

医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について

1. 初回契約時に対する算定・請求方法

(1) 契約単位で算定する経費

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

請求方法：初回契約時に当該年度分を請求

(2) 症例単位で算定する経費 なし

2. 年度更新時に対する算定・請求方法

(1) 契約単位で算定する経費

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

(2) 症例単位で算定する経費 なし

3. 症例登録に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「症例単位で算定する算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

請求方法：同意取得・治験薬投与確認表（別添5）をもとに四半期ごとにまとめて請求。

ただし、契約期間等により随時請求することがある。

4. 脱落症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「脱落症例の算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

請求方法：同意取得・治験薬投与確認表（別添5）をもとにスクリーニング中に脱落・除外

された場合に四半期ごとにまとめて請求。

5. 被験者の来院回数に対する算定・請求方法

算定方法：別添3の「来院回数により算定する算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

請求方法：治験のための来院通知書をもとに四半期ごとにまとめて請求。

ただし、契約期間等により随時請求することがある。

6. その他の経費に対する算定・請求方法

算定方法：別添4の「その他の算出基準」により算出した経費

請求方法：旅費、長期保存料、備品費等は新規・変更契約締結時及び申請時、SAE 対応費、生存調査対応費、モニタリング・監査費用は年度ごとに算定し請求。

ただし、契約期間等により随時請求することがある。

7. 改正前の契約の取り扱いについて

この取り扱いは平成 26 年 9 月 1 日から施行し、この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

付 記

この算定については、平成 26 年 9 月 1 日から適用する。

付 記

この算定については、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

付 記

この算定については、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

付 記

この算定については、令和 3 年 12 月 1 日から施行し、令和 3 年 10 月 1 日より適用する。

付 記

この算定については、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

付 記

この算定については、令和 7 年 10 月 6 日から施行し、令和 7 年 7 月 11 日より適用する。

付 記

この算定については、令和 8 年 6 月 30 日から施行し、令和 8 年 4 月 1 日より適用する。

契約単位で算定する算出基準(消費税を含む)

経費内訳		区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
直接経費	管理的経費	①臨床試験研究経費	100,000円＋消費税／契約 (初年度のみ)	100,000円＋消費税／契約 (初年度のみ)
		②旅費	受入決定後、研究期間内 の研究会出席予定時	受入決定後、研究期間内 の研究会出席予定時
		③新規審査費 (初年度)	120,000円＋消費税／契約 (初年度のみ)	120,000円＋消費税／契約 (初年度のみ)
		③審査費 (2年目以降)	56,000円＋消費税／契約・年度 (2年目以降)	56,000円＋消費税／契約・年度 (2年目以降)
		④新規治験運営経費 (初年度)	200,000円＋消費税／契約 (初年度のみ)	200,000円＋消費税／契約 (初年度のみ)
		④治験運営経費 (2年目以降)	100,000円＋消費税／契約・年度 (2年目以降)	100,000円＋消費税／契約・年度 (2年目以降)
		⑤賃金	134,000円＋消費税／契約・年度	134,000円＋消費税／契約・年度
		⑥治験薬管理費	治験薬管理費Aポイント×1,000円 ＋消費税／契約・年度	治験薬管理費Aポイント×1,000円 ＋消費税／契約・年度
		⑦長期保存料 (紙資料保存の必要がある場合)	6,800円×＊年数＋消費税	6,800円×＊年数＋消費税
		⑧備品費等	必要時、見積書のとおり	必要時、見積書のとおり
		⑨管理費	(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) ×0.2	(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) ×0.2
(1)直接経費 計			①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨
(2)間接経費			(1)×0.3	(1)×0.3
合 計			(1)+(2)	(1)+(2)

＊年数は、GCP規定年限を超える保存年数

消費税率は請求書発行時の税率とする。

症例単位で算定する算出基準(消費税を含む)

経費内訳		区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
直接経費	①臨床試験研究経費		総ポイント×7, 000円＋消費税	総ポイント×0.8×7, 000円 ＋消費税
	③管理的経費	②治験薬管理費Bポイント 協力部署管理費ポイント	ポイント×1, 000円＋消費税	ポイント×1, 000円＋消費税
		管理費	(①+②)×0. 2	(①+②)×0. 2
(1)直接経費 計			①+③	①+③
(2)間接経費			(1)×0. 3	(1)×0. 3
合 計			(1)+(2)	(1)+(2)

ポイント算出表については、香大書式5参照
消費税率は請求書発行時の税率とする。
原則、投与確認後の一括払いとする。ただし、治験依頼者により分割払いの依頼があり、責任医師との協議により妥当と判断される場合、条件付きで対応可能とする。

脱落症例の算出基準(消費税を含む)

経費内訳		区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
直接経費	①臨床試験研究経費		総ポイント×20%×7,000円 ＋消費税	総ポイント×20%×0.8×7,000円 ＋消費税
	③管理的経費	②協力部署管理費ポイント	ポイント×1,000円＋消費税	ポイント×1,000円＋消費税
		管理費	(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
	(1)直接経費 計		①+③	①+③
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3	
合 計		(1)+(2)	(1)+(2)	

ポイント算出表については、香大書式5参照
スクリーニング期間中に脱落・除外された症例を脱落症例とする。
消費税率は請求書発行時の税率とする。
プレスクリーニングによる脱落症例は治験依頼者と協議の上、別に定める。

来院回数により算定する算出基準(消費税を含む)

区分 経費内訳			治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
直接経費	管理的経費	①被験者負担 の軽減経費	7, 000円 × 来院回数 + 消費税	7, 000円 × 来院回数 + 消費税 ※支払が発生する場合
		②賃金	25, 000円 × 来院回数 + 消費税	25, 000円 × 来院回数 + 消費税
		③管理費	(①+②) × 0. 2	(①+②) × 0. 2
(1)直接経費 計			①+②+③	①+②+③
(2)間接経費			(1) × 0. 3	(1) × 0. 3
合 計			(1)+(2)	(1)+(2)

消費税率は請求書発行時の税率とする。

※1 治験依頼者からの要望があり謝金協議記載の支払い対象者及び条件に合致する案件を受託する場合、同じ謝金単価を適用可能とす
(謝金協議24-06)治験の治験実施計画書規定の検査等のための入院時の拘束時間1 時間当たり1,000円

(謝金協議25-05)治験のための来院時に介護タクシーを使用した場合、来院1 回(入退院1 回)につき50,000 円を上限とする実費

※2 外部CRC導入(SMO)の場合、②賃金に60%を乗じて算定する。

その他の算出基準(消費税を含む)

経費内訳				区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
直接 経 費	① 旅費			中間検討会・報告会等 発生時	中間検討会・報告会等 発生時	
	管 理 的 経 費	②	システム利用料	1契約・1ライセンスにつき 文書管理システム： 10,000円/月＋消費税 治験進捗管理システム： 30,000円/月＋消費税	1契約・1ライセンスにつき 文書管理システム： 10,000円/月＋消費税 治験進捗管理システム： 30,000円/月＋消費税	
			SAE対応費(治験実施計画書 等の規定により24時間以内の 報告が必要な事象を含む)	1回(1事象)につき 30, 000円＋消費税	1回(1事象)につき 30, 000円＋消費税	
			生存調査対応費	1回(日)につき 10, 000円＋消費税	1回(日)につき 10, 000円＋消費税	
			モニタリング・監査費	1回(日)につき 20, 000円＋消費税	1回(日)につき 20, 000円＋消費税	
			長期保存料 (紙資料保存の必要 がある場合)	6, 800円× * 年数＋消費税	6, 800円× * 年数＋消費税	
			備品費等	必要時、見積書のとおり	必要時、見積書のとおり	
	③ 管理費			(①+②)×0. 2	(①+②)×0. 2	
	(1)直接経費 計				①+②+③	①+②+③
(2)間接経費				(1)×0. 3	(1)×0. 3	
合 計				(1)+(2)	(1)+(2)	

システム利用料

年度末にシステム利用期間(月数)に応じて算定する。システム利用期間は、治験契約締結月から、システム利用終了届により申請された利用終了月までとする。

SAE対応費

SAEが発生し対応した場合及びSAEではないものの治験実施計画書等により24時間以内に報告を行うことが規定された事象の対応を行った場合に、被験者1名の1事象につき1回算定する。外部CRC(SMO)の場合、算定しない。

生存調査対応費

対応1回につき1回算定する。外部CRC(SMO)の場合、算定しない。

モニタリング・監査費

1回(日)につき1回算定する。

長期保存料

* 年数は、GCP規定年限を超える保存年数とする。
消費税率は請求書発行時の税率とする。

その他の算出基準（消費税を含む）

製造販売後調査・副作用調査					
経費内訳		区分	一般使用成績調査	特定使用成績調査 使用成績比較調査	副作用・感染症報告等
直接 経費	①報告書作成費 （報告書1冊あたり）		20, 000円＋消費税	30, 000円＋消費税	20, 000円＋消費税
	②管理費		①×0. 1	①×0. 1	①×0. 1
(1)直接経費 計			①+②	①+②	①+②
(2)間接経費			(1)×0. 3	(1)×0. 3	(1)×0. 3
合 計			(1)+(2)	(1)+(2)	(1)+(2)

消費税率は請求書発行時の税率とする。
モニタリングなど規定されていない項目が発生した場合、治験を準用する。

同意取得・治験薬投与確認表(研究費請求用)

1. 研 究 題 目 研究題目
2. 研 究 依 頼 者 (JC26F4**) 研究依頼者
3. 責 任 医 師 _____ 4. 担 当 C R C _____
5. 目 標 と し て の 被 験 者 数 と し て の 被 験 者 数 人 (契 約 時)
追 加 症 例 数 人 (. . 付 け)

No.	ID	氏名	被験者識別コード	同意取得日	治験薬投与日	請求済確認欄	脱落確認日	請求済確認欄	備考
1									
2									
3	マスキング予定								
4									
5									
6									
					投与例計 名		脱落例計 名		

※スクリーニング期間中に脱落・除外された症例を脱落症例とする。 エントリー期間: